＊＊2011年11月17日改訂（第4版）
＊2011年 7 月 7 日改訂（第3版）

届出番号：33B2X00002000002

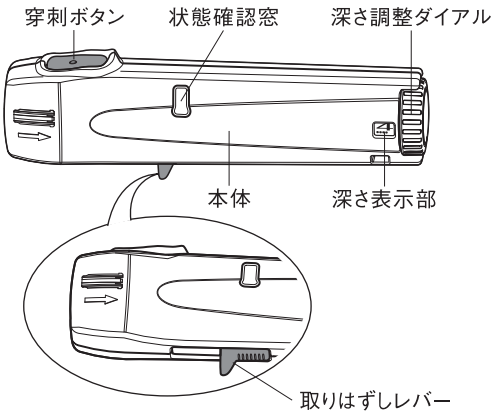
機械器具49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　採血用穿刺器具　JMDNコード70226000

ナチュラレットEZデバイス

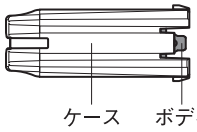
【警告】
①感染の危険性があるため、採血部位を必ず消毒してください。また、採血後はばんそうこうなどで止血と保護を行ってください。傷口が治りにくいときには、医師の指導を受けてください。
②採血を行ったあとの穿刺針には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、使用後は医師の指示にしたがって他人に触れないように廃棄してください。
③穿刺針をナチュラレットEZデバイスに装着したまま放置しないでください。

【禁忌・禁止】
①再使用禁止。穿刺針は使い捨てです。一度使用した穿刺針は再使用せず、必ず新しい穿刺針を使用してください。
②穿刺針をナチュラレットEZデバイスに挿入するときは、穿刺ボタンを押さないでください。［誤って穿刺されます。］
③一度挿入した穿刺針は、状態確認窓全体が緑色になるまでしっかりと差し込んでください。
④ナチュラレットEZデバイスに挿入する途中で取り外した穿刺針は使用しないでください。［無菌性の保証ができない場合があります。］
⑤血糖測定をするときは、血糖測定器の添付文書及び取扱説明書を必ずお読みください。
⑥小児の手の届かないところに保管してください。
⑦分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないでください。
⑧ナチュラレットEZデバイスは、10～40℃以外の環境では使用しないでください。また、保管するときは、0～50℃の環境でほこりなどの少ないところに保管してください。

＊【形状・構造及び原理等】
ナチュラレットEZデバイスは、本体、穿刺ボタン、状態確認窓、深さ調整ダイアル、深さ表示部、取りはずしレバーで構成されます。
原　理：内部のスプリングにより穿刺針を突出させ穿刺する。



組み合わせ医療機器（別売）
販売名　　：ナチュラレットEZ
医療機器認証番号：220AFBZX00065000



【使用目的、効能又は効果】
本品は、血糖値測定などの微量採血を目的とする専用の穿刺針を装着するためにもちいる穿刺器具です。

【操作方法又は使用方法等】
穿刺深さを調整する
↓
穿刺針を取りつける
↓
穿刺する
↓
血糖値を測定する
↓
取りはずしレバーにより穿刺針を取りはずす
※詳細な使用方法は取扱説明書を参照ください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊＊①指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
＊＊②果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。］
＊＊③以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあります。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害
④耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないでください。［組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあります。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討してください。］
＜その他の注意＞
①穿刺針は専用の穿刺針（販売名：ナチュラレットEZ）を使用してください。
②使用済みの穿刺針は、再挿入できない構造となっています。無理に挿入するとナチュラレットEZデバイスが故障する可能性があります。
③使用済みの穿刺針を取りはずすために、取りはずしレバーを押すときは、廃棄BOXなどに入るように下に向けてください。
④ナチュラレットEZデバイスは消毒液への浸漬や噴霧または高温殺菌（オートクレーブや煮沸など）、エチレンオキサイドガス滅菌をしないでください。ナチュラレットEZデバイスが故障する可能性があります。
⑤針が出たままの状態になっていたり、新しい穿刺針を取りつけても穿刺できない場合は、ナチュラレットEZデバイスを使用しないでください。
⑥取りはずしレバーを押しても穿刺針がはずれない場合は、取りはずしレバーを押しながら穿刺針を引き抜いてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
①貯蔵・保管方法
水濡れや、直射日光、高温多湿をさけて保管してください。
②標準的な使用期間の目安：3年間［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
ナチュラレットEZデバイスの汚れは、布、ティッシュペーパー、綿棒などを水で濡らし、かたくしぼってからふき取ってください。ナチュラレットEZデバイスの内部に水が入らないように、注意してください。

【包装】
1本単位で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元　株式会社 旭ポリスライダー
〒719-3226 岡山県真庭市三崎860-2
TEL 0867-42-1171
製　造　元　株式会社 旭ポリスライダー
販　売　元　アークレイ株式会社
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57
〈問い合わせ先〉
アークレイ コールセンター
TEL 0120-81-1955
6:00～22:00（年中無休）

取扱説明書を必ずご参照ください

83-02099 C